2015年10月 改定 第2版 (新記載要領に基づく改定)
2014年6月20日 作成 第1版

認証番号:226AFBZX00081000

機械器具21 内臓機能検査用器具

管理医療機器 / 特定保守管理医療機器 胎児超音波心音計 35068000

胎児超音波心音計 JPD-100S / JPD-100Smini

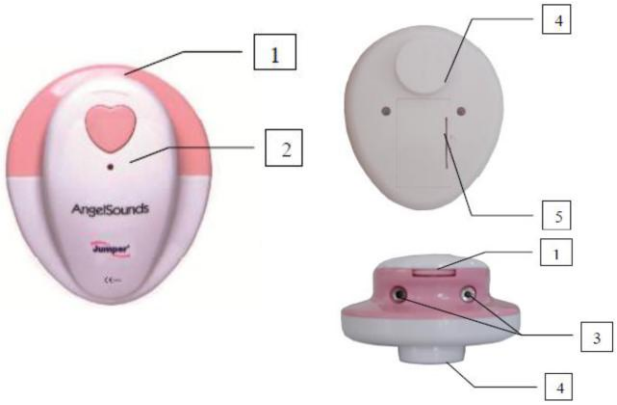
(モデル : JPD-100S)

【警 告】
・爆発や火災の危険を避けるため、可燃性ガスの近くで本品を使用しないでください。
・本品は安全を考慮して設計されていますが、超音波による影響を考慮する必要があります。ご利用は必要最小限に抑えることをおすすめします。
・胎児の状態は本品による心拍動の情報だけで判断せず、医師の診断を受けてください。

【禁忌・禁止】
併用医療機器
・本品は他の医療機器と接続、または隣接して使用しないでください。
使用方法
・ヘッドホンとラインケーブルは付属の製品以外は使用しないでください。[誤作動や破損のおそれがある]
・本品と接続する機器はJIS規格(JIS C6950、JIS T0601)に適合している必要があります。音響出力端子を通じて別の機器と接続する場合には、この規格に適合していることを確認してください。[誤作動や故障の可能性がある]
・分解、修理、改造は絶対に行わない。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



1. 電源スイッチ/音量調整ダイヤル
2. 入/切確認ランプ
3. 音響出力端子(イヤホンジャック、2ヶ所)
4. 超音波探触子
5. 乾電池カバー

2. 構成
(1) 本体
(2) 付属品(ヘッドホン、ラインケーブル、アルカリ乾電池(9V、6F22))

3. 本体の寸法及び重量
寸法: 縦120 x 横105 x 高さ61mm
重量: 約95g(乾電池を含まない)

4. 体に接触する部分の組成
本体(超音波探触子): ABS樹脂

5. 電気的定格
(1) 電 源: アルカリ乾電池(9V、6F22)
(2) 電 圧: DC9V
(3) 電 流: 50mA
(4) 消費電力: 0.45W
本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2007に適合している。
CISPR グループ分類:グループ1、クラス分類:クラスB

6. 機器の分類
(1) 電撃に対する保護形式の分類:内部電源機器
(2) 電撃に対する保護の程度による装着部分の分類:B形装着部
(3) 水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類:IPX4

7. 原理
本製品は、超音波トランジューサの振動子に高周波電圧をかけることにより単一超音波ビームを発生させ、連続波超音波を使用したドプラ法によって、母体腹壁から胎児心拍動の情報を得る装置である。

8. 性能
・公称音響周波数: 3.0MHz±15%以内
・出 力: 20mW以下
・空間のピーク時間的ピーク音圧: 1MPa以下
・超音波振動子の有効範囲: 4.8cm^2±0.3cm^{2}以内
・通常使用する音響結合媒体及びその特性インピーダンス:
結合媒体インピーダンス 1.7x10^{5}g/cm^2・s以下
・総合感度: 90dB以上

9. 使用環境
温度: 5℃～40℃
湿度: 80%以下 (結露なきこと)
気圧: 860hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】
心拍動又は血流若しくは心拍動及び血流を検出すること。

【使用方法等】

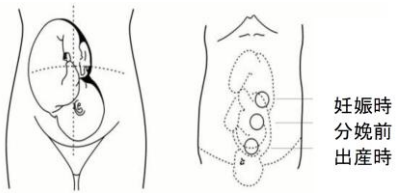
1. 準備
①乾電池カバーを開け、9Vの乾電池を入れてカバーを閉じてください。

2. 使用前
①使用前に本体、ラインケーブルとヘッドホンに損傷がないことを確認してください。損傷がある場合は使用しないでください。
②本体の接触面が消毒され、汚染されていないことを確認してください。
③胎児の心音を聴くために、ヘッドホンを接続します。
プラグの根元までしっかり確実に差し込んでください。
必ず付属のヘッドホンをお使いください。
④電源スイッチ/音量調整ダイヤルを右に回して、電源を入れてください。
⑤接触面を手のひらなどの上で上下させ、動きに応じた探触音が聞こえることを確認してください。
⑥音量調整ダイヤルを回すと音量が変わることを確認してください。
⑦妊婦の腹部が出るように、衣服をあげてください。
⑧本体の接触面、または妊婦の腹部にジェルを塗ってください。(市販の"超音波ジェル"を使用してください。ジェルがない場合は水で代用できます)
本体の接触面と腹部が密着することで、空気による超音波の減衰を防ぎます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 検出

①胎児の心臓を探して、胎児の心音を聴きます。
最初に手で胎児の心臓の位置を、下の図を参考に探してください。そして、接触面をその辺りに付けて、音を聞きながら一番良く聞こえる位置を探してください。
音が鮮明に聞こえれば、そこが胎児の心臓です。



4. 録音

①心音を聴いている時に、もう一方の音響出力端子を使用して外部スピーカや録音機器(オプション)と接続し、胎児の心音を聞いたり録音したりすることができます。

5. クリーニング

①電源スイッチ/音量調整ダイヤルを"カチッ"と音がするまでに左に回して、電源を切ってください。
②本体に付着した異物、体液などを取り除き、ジェルまたは水を拭き取ってください。
③湿らせた柔らかい清潔な布で、本体の表面と接触部をよく拭いてください。
④液体には浸けないでください。また、液体が入り込むのを避けるため、本体に直接液体を注がないでください。
⑤石けんなどの洗剤をつけた場合には、すぐにきれいな布で拭き取ってください。
⑥最後に、乾いた柔らかい清潔な布で全体を空拭きしてください。

6. 消毒

①本体の表面と接触面をクリーニングした後、70%エタノールまたはアルコールで接触面を拭き、乾いた柔らかい清潔な布で拭き取ってください。

7. 使用後

①電源が切れていることを確認してください。
②使用後はジェルまたは水を必ず拭き取ってください。
③清潔な状態で保管してください。

【使用上の注意】

使用方法等における注意事項

・事前に産婦人科医の指示を受け、医師の指導に従い正しくお使いください。
・胎児の心臓の位置は、妊娠の過程が進むにつれて移動します。最適な聴音の位置を探してお使いください。
・取扱説明書に記載されている警告と注意を確認してお使いください。
・異常を感じたときや故障を発見したときは、すぐに使用を中止し、電源を切ってください。
・しばらく使用しなかった場合は、使用前に機器が正常かつ安全に動作するか確認してください。
・本体の接触面は壊れやすいので、特に注意して扱ってください。
・乾電池はアルカリ乾電池(9V、6F22)のみご使用ください。
・乾電池の装着はプラスとマイナスをよく確認して、コネクタと隙間ができないように、しっかりと押し込んで取りつけてください。
・乾電池は涼しく、乾燥した環境で保管してください。
・乾電池は火中に投入すると火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。
・ご使用の際は近くにある携帯電話など、無線機器の電源をお切りください。
・携帯電話、ラジオなどの近くでは使用しないでください。外部電波の影響により、干渉を引き起こす可能性があります。
・適切な使用環境で使用し、適切な保管環境で保管・輸送してください。
・本品は屋内で使用するように設計されています。ご使用の際にはご注意ください。
・温度、湿度、気圧などが通常と極端に異なる環境下で使用すると、正常に作動しない場合があります。
・マイナス10℃以下の環境で保管されていた場合には、製品がそれ以上の温度になってから使用してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管と輸送環境

温度: -10℃～55℃
湿度: 10%～95% (結露なきこと)
気圧: 500hPa～1060hPa

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は5年です。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄、消毒、滅菌等の方法

・本体の損傷を防ぐため、フェノール化合物でクリーニングしないでください。研磨剤や可燃性の洗浄剤も使用しないでください。
・強力な溶剤(例えばアセトンなど)で本体や接触部をクリーニングしないでください。
・漂白剤で電池との接触部分やコネクタをクリーニングしないでください。
・本体を消毒する際には、金属製コネクタの損傷を避けるため非酸化性の消毒剤をお使いください。
・高温滅菌、高温蒸気滅菌、ガス滅菌はしないでください。

2. 保守・点検

本品を安全にお使いいただくために、必ず定期的に保守・点検(メンテナンス)をおこなってください。
以下のメンテナンスをおこなってください。
・目視検査(目視検査の詳細は、取扱説明書を参照してください。)
・本体と付属品のクリーニング
・性能テスト
点検の結果、機器の不具合が確認されたときには、使用を中止して「不具合」の表示をし、速やかに当社に連絡してください。

【包装】

1個／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞
株式会社アレックスケア
電話番号:03-3903-5626

＜製造業者＞
深圳京柏医療設備有限公司(中国)
(Shenzhen Jumper Medical Equipment Co., Ltd.)

＜販売元＞
株式会社ちゃいなび
〒210-0002 神奈川県川崎市川崎区榎町1-1 川崎センタービル3F
電話番号:044-280-7923

取扱説明書を必ずご参照ください。